This Page Is Inserted by IFW Operations and is not a part of the Official Record

BEST AVAILABLE IMAGES

Defective images within this document are accurate representations of the original documents submitted by the applicant.

Defects in the images may include (but are not limited to):

- BLACK BORDERS
- TEXT CUT OFF AT TOP, BOTTOM OR SIDES
- FADED TEXT
- ILLEGIBLE TEXT
- SKEWED/SLANTED IMAGES
- COLORED PHOTOS
- BLACK OR VERY BLACK AND WHITE DARK PHOTOS
- GRAY SCALE DOCUMENTS

IMAGES ARE BEST AVAILABLE COPY.

As rescanning documents will not correct images, please do not report the images to the Image Problem Mailbox.

Ureteral st nt for transurethral plac ment

Patent Number:

DE3517813

Publication date:

1986-11-20

Inventor(s):

WIEDECK JOERG-GUENTER DR MED (DE)

Applicant(s):

WIEDECK JOERG GUENTER DR MED

Requested Patent:

DE3517813

Application Number: DE19853517813 19850517

Priority Number(s): DE19853517813 19850517

IPC Classification:

A61M27/00

EC Classification:

A61M25/00R2, A61M25/00T3

Equivalents:

Abstract

The invention describes a ureteral stent for transurethral placement which is made of a flexible plastic and is connected on the proximal end of its roughly straight shaft to an extubation thread and has on its distal end means for stabilising the intubated ureteral stent. This possesses a length of the roughly straight shaft part, which permits intubation of the proximal shaft end of the ureteral stent to behind the ostium of the ureter. An additional extubation thread is fixed to the proximal shaft end, and this remains in the bladder when the ureteral stent is intubated.

Data supplied from the esp@cenet database - I2

® BUNDESREPUBLIK
DEUTSCHLAND

® Offenlegungsschrift

® DE 3517813 A1

(5) Int. Cl. 4; A 61 M 27/00



DEUTSCHES PATENTAMT

(2) Aktenzeichen: P 35 17 813.2 (2) Anmeldetag: 17. 5.85

(3) Offenlegungstag: 20.11.86

7 Annelder:

Wiedeck, Jörg-Günter, Dr.med., 3100 Celle, DE

Wertreter:

Bruse, W., Pat.-Ass., 2800 Bremen

Bur. 1-4. Figendom

5 Jan. 1867

@ Erfinder. gleich Anmelder

Prüfungsantrag gem. § 44 PatG ist gestellt

(5) Transurethral plazierbare Ureterschiene

Es wird eine transurethral plazierbare Ureterschiene aus einem flexiblen Kunststoff beschrieben, die am proximalen Ende ihres etwa geraden Scheftes mit einem Extubationsfaden verbunden ist und am distalen Ende Mittel zur Stabilisierung der intubierten Ureterschiene aufwelst. Diese besitzt eine Länge des etwa geraden Schaftteiles, die die Intubation des proximalen Schaftendes der Ureterschiene bis hinger das Ostium des Hamleitere gestattet. Außerdem ist ein Extubationsfaden am proximalen Schaftende befestigt, der bei intubierter Ureterschiene in der Blase versankt verbleibt.

TransurethraI plazierbare Ureterschiene

Patentansprüche:

- 1. Transurethral plazierbare Ureterschiene aus einem flexiblen Kunststoff, die am proximalen Ende ihres etwa geraden Schaftes mit einem Extubationsfaden verbunden ist und am distalen Ende Mittel zur Stabilisierung der intubierten Ureterschiene aufweist, gekennzeichnet durch eine Länge (L) des geraden Schaftes (2), die die Intubation des proximalen Endes (7) der Ureterschiene bis hinter das Ostium des Harnleiters gestattet und durch einen Extubationsfaden (4), der bei intubierter Ureterschiene in der Blase versenkt verbleibt.
 - 2. Ureterschiene nach Ansprüch 1, dadurch gekennzeichnet, daß der Extubationsfaden (4) eine in der Blase cystoskopisch leicht erkennbare Farbe aufweist.

15

- 3. Ureterschiene nach den Ansprüchen 1 und 2, gekennzeichnet durch einen monofilen Extubationsfaden (4) aus einem im wesentlichen unelastischen Kunststoff.
- 5 4. Urcterschiene nach den Ansprüchen 1 bis 3, dadurch gekennzeichnet, daß der Extubationsfaden (4) als Schlinge (5) ausgebildet 1st.
- Ureterschiene nach den Ansprüchen 1 bis 4, dadurch
 gekennzeichnet, daß die den Extubationsfaden (4) bildende Schlinge (5) aus einem mit den Enden am Schaft (2)
 befestigten Faden endlicher Länge besteht.

. .

Aus der Z. "Aktuelle Urologie" 11 (1980) S. 223-224, Georg Thieme Verlag Stuttgart, sind Ureterschienen bekannt, die an ihren Enden, proximal und distal, Mittel zur Stabilisterung der Lage der Ureterschiene nach deren Intubation aufweisen. Solche Mittel bestehen z.B. aus sogenannten "pigtails" oder Spreizern nach Gibbons, wobei diese Mittel zum Zwecke der Intubation durch den Führungsdraht streckbar sind und ihre stabilisierende Form an beiden Enden nach dem Ziehen des Führungsdrahtes in einer Art "memory effect" selbsttätig einnehmen. Es ist auch schon versuchsweise vorgeschlagen worden, an Stelle der proximal angeordneten Mittel zur Stabilisierung das Ende des geraden Schaftes mit einem Extubationsfaden zu verbinden, der bei intubierter Ureterschiene durch die Blase und durch die Harnröhre nach außen geführt ist, um die Extubation der Ureterschiene durch Zug an diesem Faden zu ermöglichen. Dies beeinträchtigt jedoch die Blasenfunktion und erlaubt die unerwünschte Extubation der Vreterschiene durch den Patienten selbst.

20

25

5

10

15

Bekannte Ureterschienen liegen nach der Intubation in dem Ostium des Ureters, so daß dessen Antirefluxfunktion aufgehoben ist. Der Innendruck der Blase wird daher auf die Niere übertragen und stört deren Funktion. Aus der Blase herrührende supravesikale Infektionen sind gleichfalls Folge des inaktiv gewordenen Ostiums.

Es ist Aufgabe der Erfindung, eine Ureterschiene in der Weise auszubilden, daß sie nach ihrer Intubation unter Aufrechterhaltung der Drainagewirkung bekannter Ureterschienen die Ostiumfunktion und die Blasenfunktion erhält.

Die Erfindung löst diese Aufgabe durch Ausbildungsmerkmale nach dem Kennzeichen des Patentanspruches 1.

Konkret bedeutet dies kürzere Normlängen gegenüber bisherigen Ureterschienen. Ausgehend von einer mittleren Länge des geraden Schaftes von 28cm bei Ureterschienen herkömmlicher Bauart ergibt sich bei einer erfindungsgemäßen Ausbildung eine Schaftlänge zwischen den distalen Mitteln zur Stabilisierung und dem gerade abgeschnittenen proximalen Ende von etwa 25cm. Entsprechend sind auch kleinere und größere Normlängen bekannter Ureterschienenaushildungen zu kürzen. Gleichfalls ist der Extubationsfaden kürzer ausgebildet als bei dem bekannten Vorschlag, so daß der Extubationsfaden bei der erfindungsgemäßen Ausbildung nach der Intubation der Ureterschiene in der Blase versenkt bleibt. Zum Zwecke der Extubation wird dieser Faden in der Blase cystoskopisch aufgespürt und nach außen gezogen. Zur Erleichterung des Auffindens des Extubationsfadens ist eine Kennzeichnung des Extubationsfadens in einer cystoskopisch leicht erkennbaren Farbe vorgesehen. Dem gleichen Zwecke dient die Herstellung des Extubationsfadens aus einem im wesentlichen unelastischen Kunststoff und die Verwendung eines monofilen Fadens. Die Ausbildung der Ureterschiene gemäß der Erfindung geht mit den Gedanken einher, die Ureterschiene transurethral zu intubieren, bis das proximale Ende des Schaftes hinter dem Ostium im Ureter plaziert ist. Dadurch bleibt die Antirefluxfunktion des Ostiums vollständig erhalten, so daß die eingangs geschilderten Nachteile nicht mehr auftreten können. Der Extuhationsfaden der intubierten Ureterschiene verbleibt versenkt in der Blase, so daß er die Blasenfunktion chenfalls nicht be-

5

10

15

20

25

einträchtigen kann. Die Extubation muß dann jedoch cystoskopisch erfolgen, wozu die Ausbildung des Extubationsfadens als Schlinge von Vorteil ist, um cystoskopisch das Erfassen des Extubationsfadens zu erleichtern. Zur Erzielung einer sicheren Verbindung dieses Fadens mit dem proximalen Ende des Schaftes der Ureterschiene wird vorgeschlagen, die Schlinge aus einem Faden endlicher Länge zu bilden.

Die Zeichnung zeigt ein Ausführungsbeispiel einer Ureterschiene in der erfindungsgemäßen Ausbildung. Es zeigen:

Figur 1 eine Seitenansicht einer Ureterschiene und

15

5

Figuren in einem gegenüber Figur 1 vergrößerten
2 + 3 Maßstab Teilansichten unterschiedlicher
Ausführungsbeispiele für die Befestigung
des Extubationsfadens an der Ureterschiene.

20

25

Die röhrenförmige Ureterschiene ist in an sich bekannter Weise aus einem dafür geeigneten Kunststoff hergestellt und ist auf einen Außendurchmesser kalibriert, der die Intubation in den Harnleiter gestattet. Das distale Ende ist mit einer J-förmigen Krümmung 1, einem sogenannten "pigtail", oder einer anderen an sich bekannten Spreizung versehen. Im Bereich dieser Krümmung 1 und des geraden Schaftes 2 sind Drainageöffnungen 3 angeordnet. Auf dem Außenumfang angebrachte Längenmarkierungen sind bei der Intubation hilfreich. Am proximalen Ende des Schaftes 2 ist ein Extubationsfaden 4, der als Schlinge 5 aus einem endlichen monofilen Faden gelegt und mit seinen Enden an dem Schaft 2 befestigt ist. Zwei Ausführungsbeispiele

35

. 7.

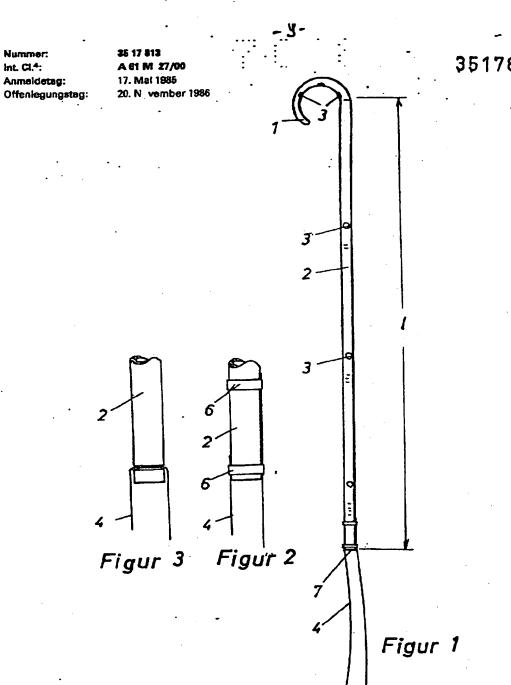
für diese Befestigung sind in den Figuren 2 und 3 dargestellt. Nach dem Beispiel der Figur 2 ist der Faden 4 der Schlinge mit seinen Enden außen gegen das freie Ende des Schaftes 2 gelegt und mittels geklebter, gewickelter oder in anderer Weise gesicherter Bandagen 6 befestigt. Das Beispiel in Figur 3 zeigt eine Befestigungsform, bei der am Schaftende eine äußere Nut ausgebildet ist, in die die Enden des Fadens 4 eingreifen und gegebenenfalls mehrfach um den Schaft gewickelt sind, wobei zur Sicherung eine Verschweißung des monofilen Kunststoffadens 4, eine Klebung oder eine andere geeignete Befestigung vorgesehen sein kann. In Realisierung des Erfindungsgedankens ist die Länge 1 des im wesentlichen geraden Teiles des Schafts 2. ausgehend von den Längen bisheriger Standardabmessungen, kürzer und so bemessen, daß die Ureterschiene mit ihrem proximalen Ende 7 bis hinter das Ostium intubierbar ist. Außerdem ist der in einer Schlinge 5 gelegte Extubationsfaden derart kurz, daß er bei intubierter Ureterschiene in der Blase versenkt verbleibt. Zur Extubation wird dieser Faden cystoskopisch aufgespürt und ergriffen. Dazu ist eine in der Blase leicht erkennbare Farbgebung des Extubationsfadens 4 hilfreich und vorgesehen. Zur Erleichterung der Extubation und zur Reduzierung des Verletzungsrisikos ist der Werkstoff des Kunststoffadens 4 unelastisch. Ein monofiler Kunststoffaden erhöht die Sicherheit und verhindert außerdem fungale Ablagerungen am Kunststofffaden.

5

10

15

20



Nummer: Int. Cl.⁴: